

災害に強い電子カルテ

高知大学 医学部附属医学情報センター

畠山 豊、片岡 浩巳

災害時の医療継続に向けて

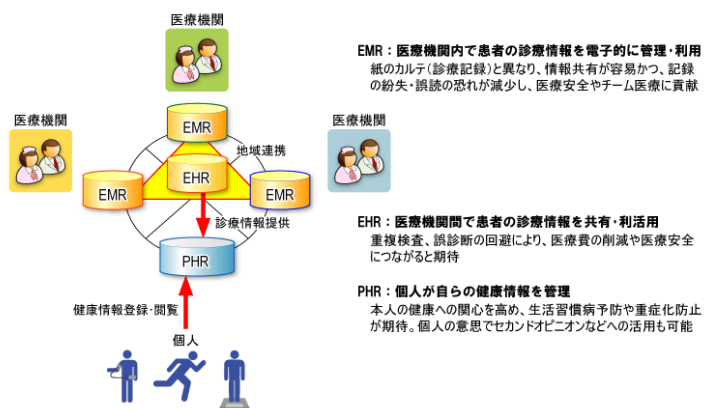
- カルテ情報の保全
 - 複数の拠点でのクラウド化
 - 国立大学病院間における医療情報システムデータのバックアップ対しの構築(平成25年度中に稼働開始)
 - PHRの構築
 - 震災直後における患者データ利用
 - 通信インフラの確保

前提

どこで医療サービスを受けても同じ品質の履歴が生成・蓄積される

「どこでもMY病院」構想

- 利用者向けのサービス
 - PHR(Personal Health Record)
 - だれもがよりよい健康・医療サービスを選択し受けやすくするための電子的な記録および意思決定支援システム



EMR: Electronic Medical Record EHR: Electronic Health Record PHR: Personal Health Record

PHRで検査データも統合される時代に

- 初期診療、急性期診療、慢性期診療の役割分担
 - 急性期は平均在院日数の短縮→複数の病院に受診

検査値の精度管理が重要に

- 各検査室のデータの精度
 - 施設間差
 - 基準値、臨床判断値の共有化
 - 長期的精度管理
 - 時系列変化
 - 症例の蓄積→過去のデータは重要

電子カルテ統合に向けて

・内閣官房、厚生労働省、経済産業省、総務省、国を挙げての大構想



精度管理手法の分類

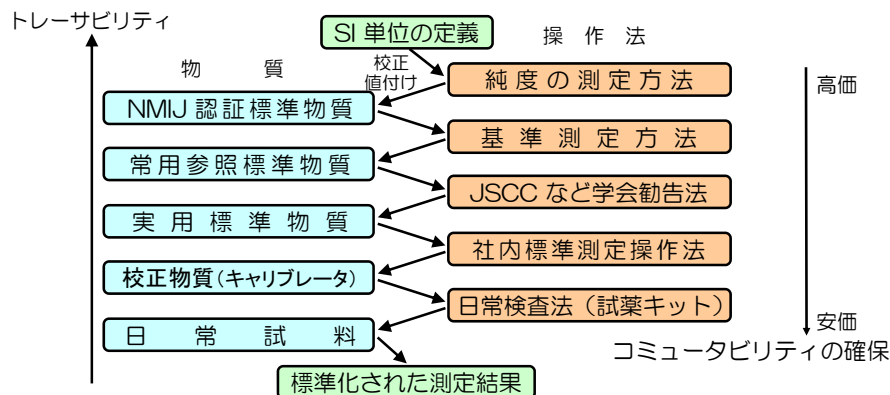
リアルタイムQC (実時間精度管理)	経日的精度管理 (短期的精度管理)	経年の精度管理 (長期的精度管理)
検量線の管理 反応過程チェック 検体情報チェック 上下限範囲チェック 項目間相関チェック 前回値チェック X-Rs管理図	X-R管理図 X-Rs-R管理図 マルチルール管理 累積和管理図 双値法Youden図 正常者平均法	標準物質による評価 コントロールサーベイ 技能試験 基準値との比較評価 正常者平均法

・認証標準物質の測定
・外部精度管理
年に数回など課題山積

日本臨床検査自動化学会誌Vol.38 Suppl.2より

検査値の施設間誤差に対する対策

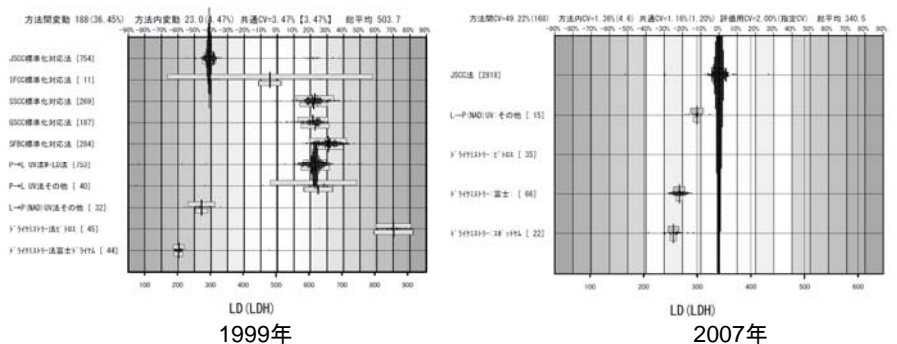
校正物質の標準化とトレーサビリティの確保



(日本臨床検査標準協議会 ホームページより)

外部精度管理によるバラツキの実態

- 比較的稳定とされる乳酸脱水素酵素(LD)の事例



ドライケミストリー→自施設の緊急検査など

日本医師会 外部精度管理報告書より引用

臨床検査における精度保障の概要と課題

トレーサビリティの確保

コミュニティビリティの確保

これらが完璧なら、長期時系列精度や共有基準範囲も保障されるはず

外部精度管理

- ・年に数回しか確認できない
- ・膨大な労力とお金
- ・評価後の対処法の確立
(これが臨床側には大問題となる)

パッチワーク方式

ヒトプール血清を用いた標準化活動
地域施設への正確さを伝達

内部精度管理

- ・短期ロットのつぎはぎ問題
- ・異なるロットの並行測定運用を行っている？

血液、生理、病理などの人為的判断による物は、もっと客観的な指標が必要か？

電子カルテの3原則による束縛

・真正性

- ・書換、消去・混同、改ざんを防止すること。
- ・作成者の責任の所在を明確にすること。

正規化補正は改ざんではない

・見読性

- ・必要に応じ肉眼で見読可能な状態にできること。
- ・直ちに書面に表示できること。

HIS側にも標準化した検査結果の表示機能要か？

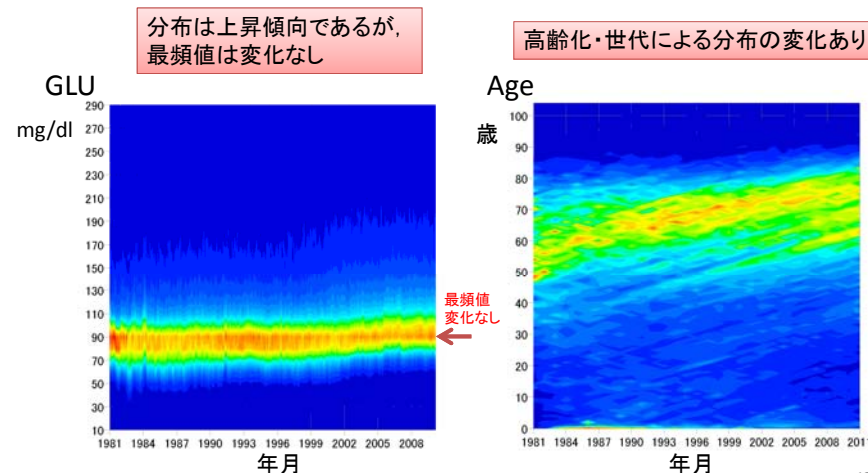
・保存性

- ・法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

長期時の系列誤差を把握するには？

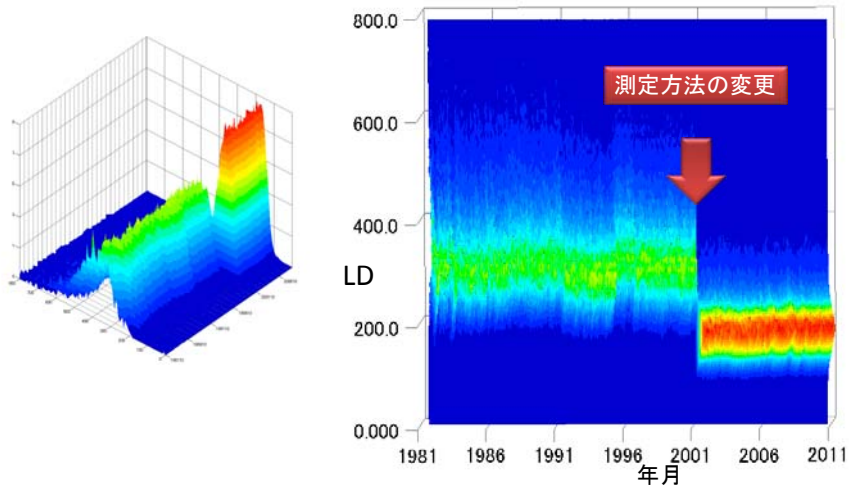
随時血糖と年齢の30年間の分布

連続性が維持できていることの検証法



測定法変更に伴う長期時系列検査データの整備

乳酸脱水素酵素(LD)の30年間にわたる集団分布(年月毎に度数分布)



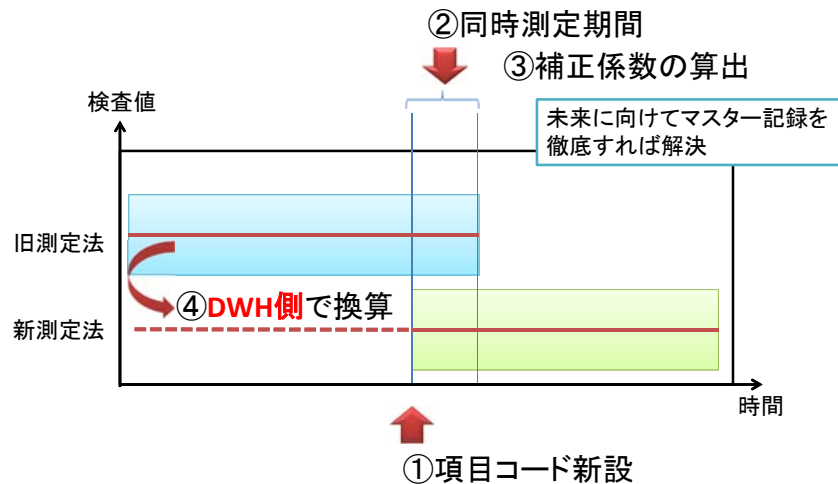
切り替え時同時測定した結果から換算係数を算出

13

測定法、分析装置変更時の手順 (正確度のミスが発見されても)

14

測定法変更に伴う運用プロトコルの基本 実測値による換算係数の導出と、係数の管理



15

検査部からのアナウンスの例

記

- 変更開始日：平成13年5月1日(火)より
- 現行法と新法の相関：別紙参照
- 基準値：(IU/L)

新項目名 (現行名)	AST (GOT)	ALT (GPT)	γ-GT (γ-GPT)	LD (LDH)	ALP (ALP)	CK (CPK)
新基準値	10~35	5~40	5~70	110~220 基質L→P	100~340	♂60~300 ♀45~170
旧基準値	9~27	5~37	5~50	230~420 基質P→L	70~220	♂50~250 ♀40~190
新法への換算係数	×1.09	×1.10	×1.77	×0.55	×1.46	×1.17

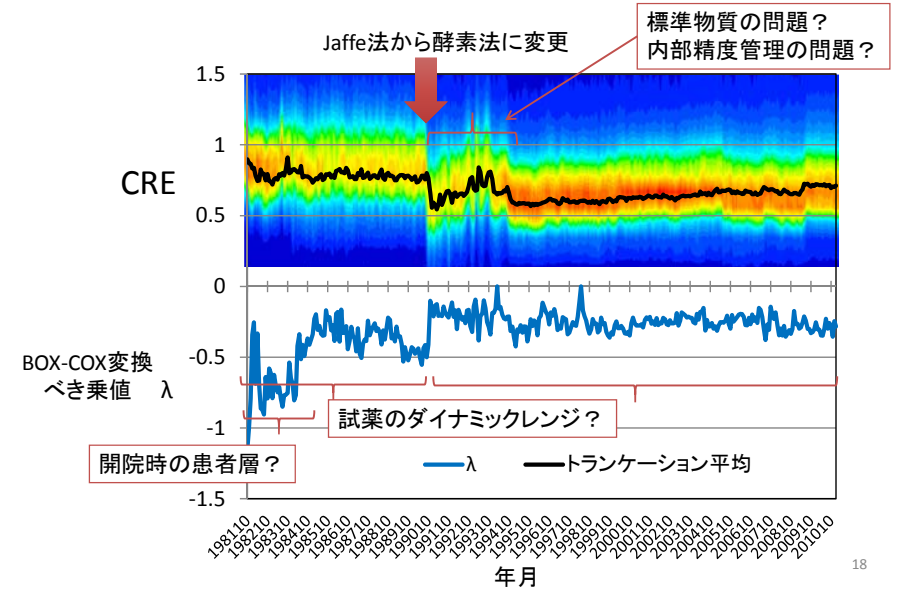
新基準値は、職員検診および他の大学等の報告例を総合的に比較して決定しました。

*: γ-GT, LDおよびALPは従来より測定値が大きく異なりますのでご注意ください。

- IMIS画面：時系列でデータ参照する場合、新旧で項目コード*が異なりますのでご注意ください。

それでも、想定外は発生する

CREの長期的精度の可視化



AKIの診断基準は?

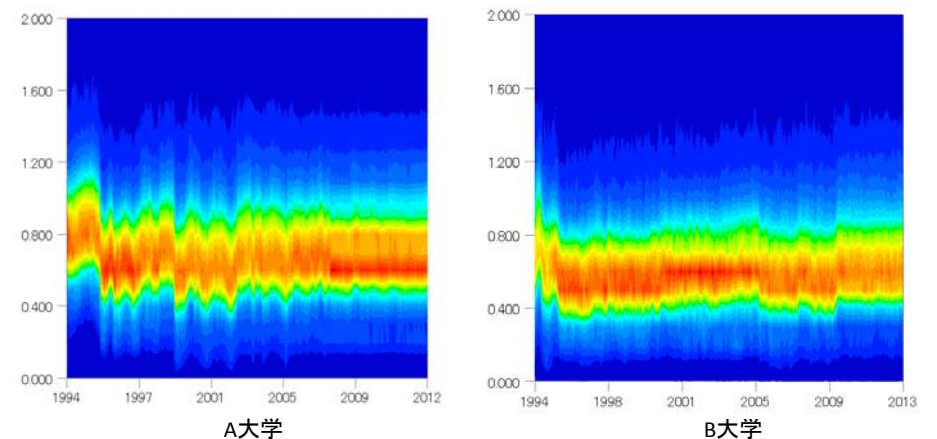
- 48時間以内で血清クレアチニン値の変動
 - 0.3mg/dl以上上昇
 - 基礎値の1.5倍上昇
- 尿流量の減少
 - 0.5ml/Kg以下(6時間)

この基準の根拠は、測定許容誤差を超える変動でも病院死や1年以内の死亡の危険因子であったアウトカムによる

Mehta,R.L., Kellum,J.A., Shah,S.V., et al.: Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. Crit Care 2007;11:R31

CREの事例

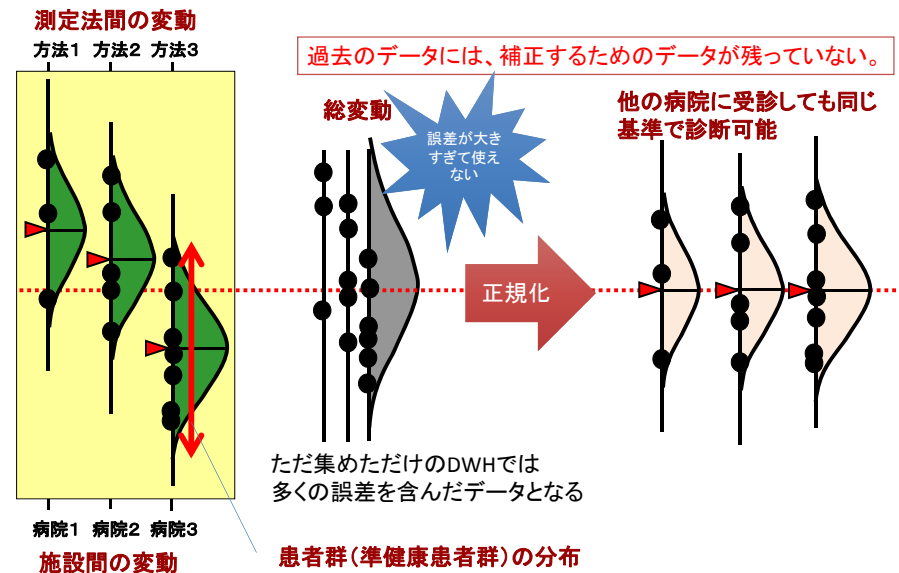
ただし、患者層を考慮せず、全データの分布図



検査値の連続性を保つためには

- 未来に向けての対策
 - 実測値による換算係数の導出
 - 外部+内部精度管理データで補正
 - パッチワーク方式等の地域外部精度管理データを取り込む
 - ヒト由来サンプルでなければうまく行かないため。
- 過去のデータに対する対策
 - データの分布を用いて変換
 - これしかデータが残っていない

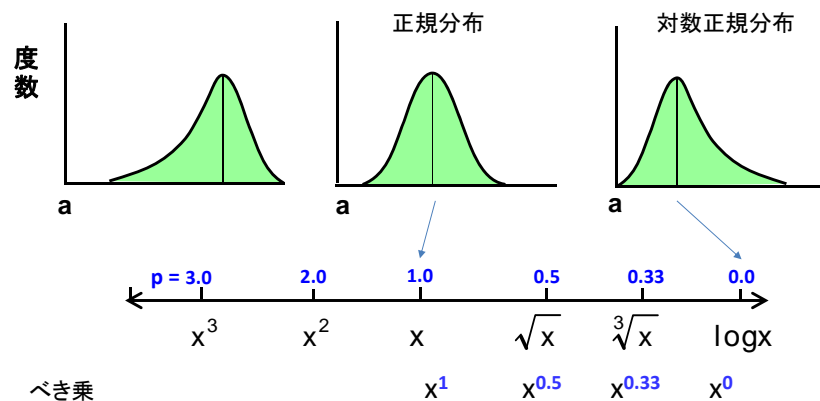
方法間、施設間変動の正規化



分布形の正規分布への変換

正規分布への変換

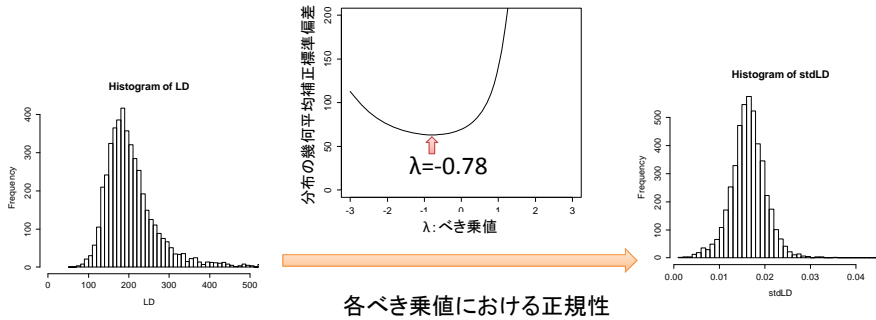
Box-Cox変換によるべき乗係数の導出
分布の偏り→べき乗変換で正規分布に



BOX-COX変換の原理

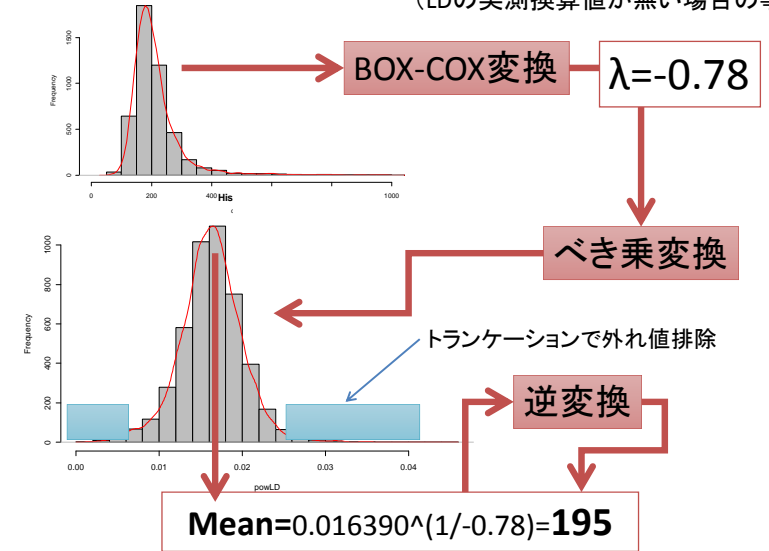
$$x: \text{データ}$$

$$\lambda: \text{べき乗値} \quad \begin{cases} \frac{1}{\lambda}(x^\lambda - 1), \lambda \neq 0 \\ \log(x), \lambda = 0 \end{cases}$$

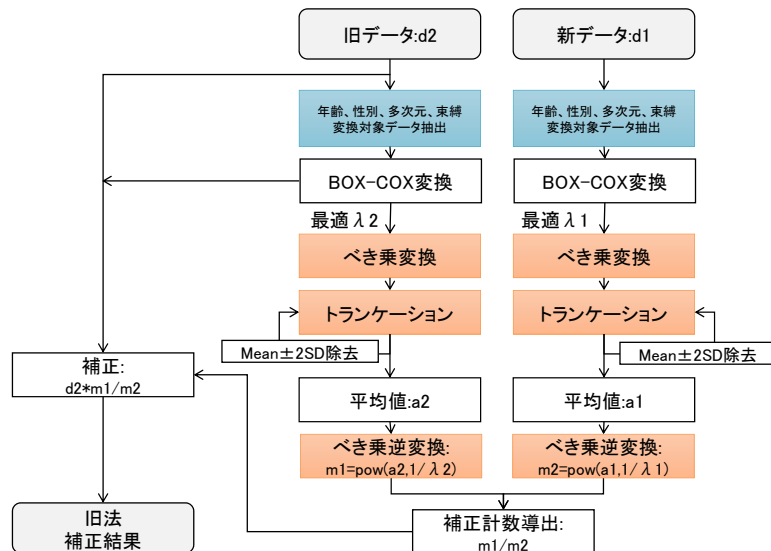


べき乗による正規分布への変換

(LDの実測換算値が無い場合の事例)

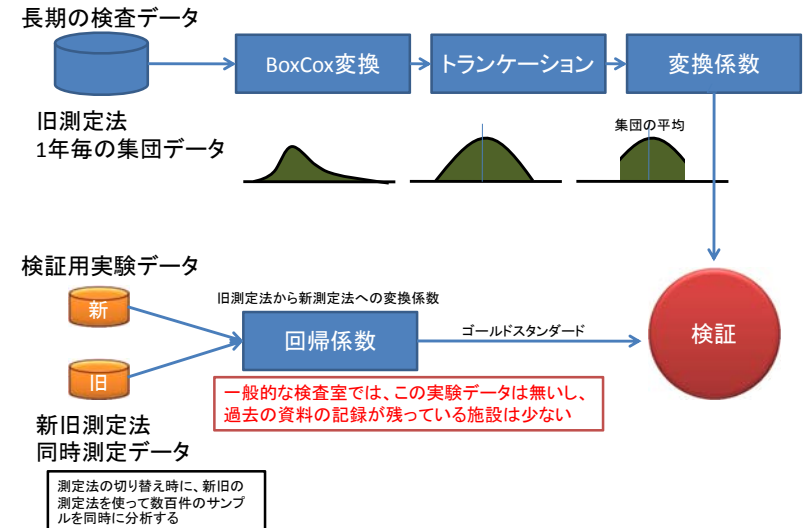


母集団の分布から補正係数を推定

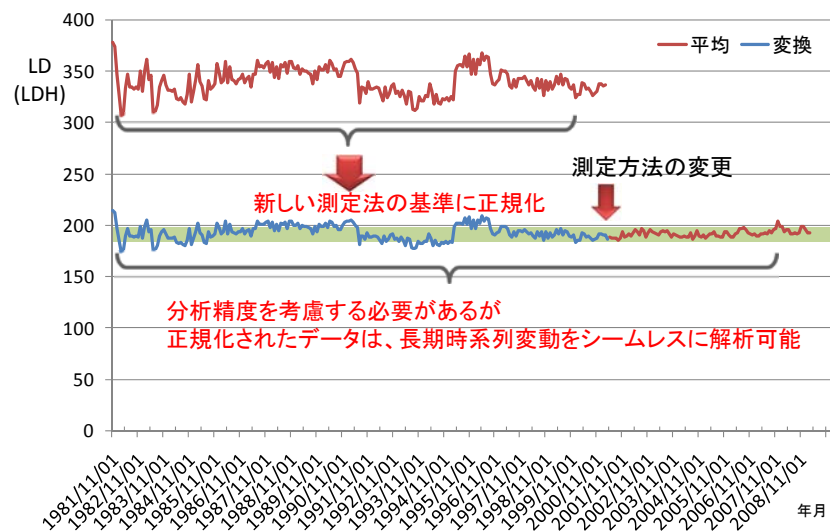


新旧同時測定していない施設向け検査データの正規化技術の開発

目的: 蓄積された膨大なデータの分布から、変換のための係数を求める

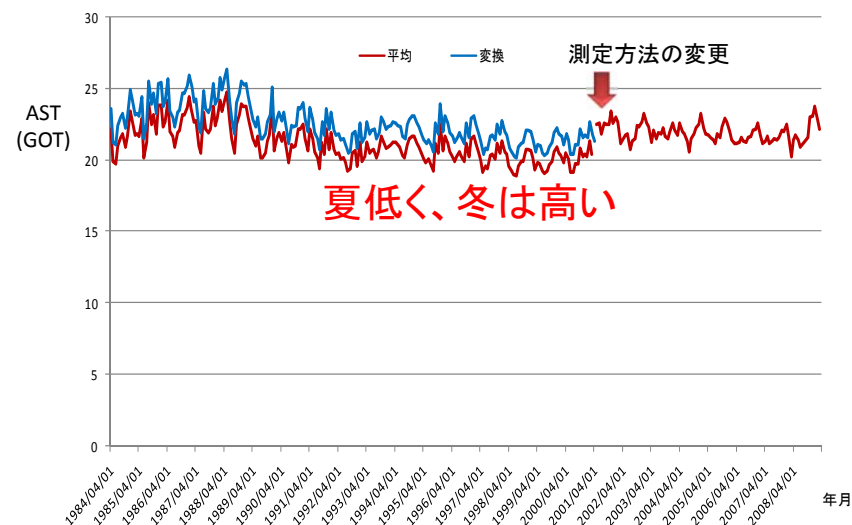


正規化処理結果



29

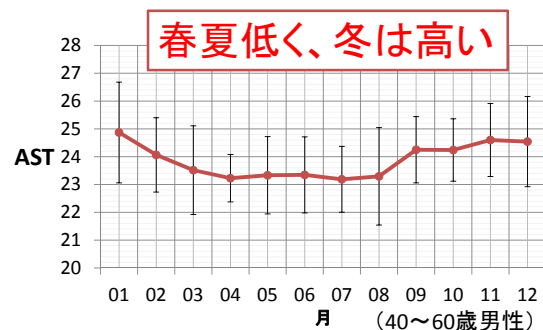
AST(GOT)では季節内変動のため要注意



30

トランケーション平均法適用の注意点

- 対象の束縛要
 - 性差, 年齢差で分布が変化
- 季節内変動がある検査項目
 - AST, ALT, ALP, γ GT, ChE, T-Bil など



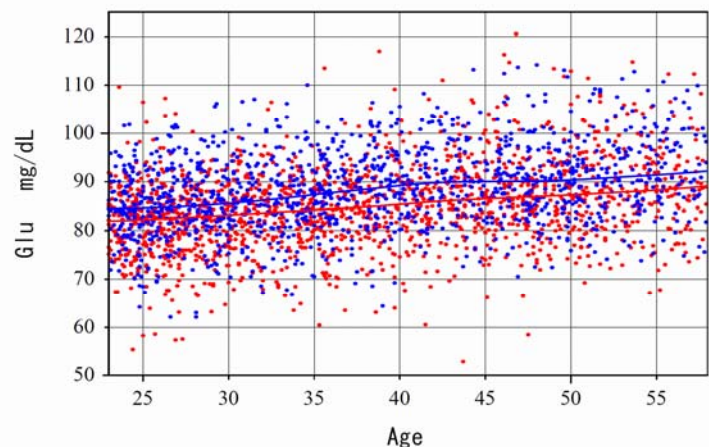
検査項目により性差、年齢差あり



集団の偏りによる誤差に配慮要

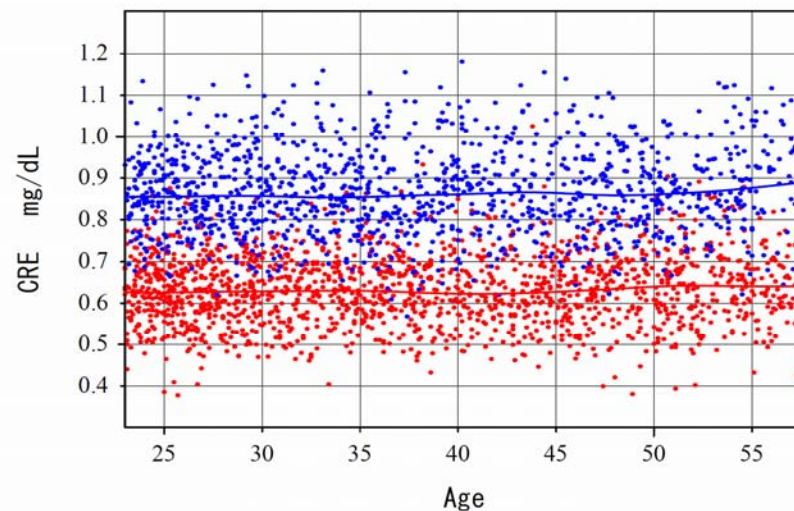
32

GLUの性差、年齢差



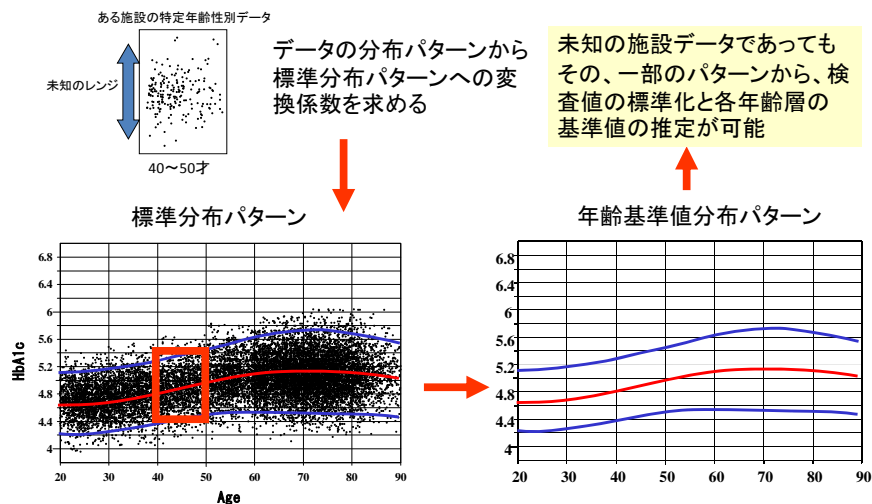
33

CREの性差



34

分布パターン情報からデータの標準化を可能とする



ある年齢層のデータを取得し、その分布パターンから、補正係数を求め

まとめ

- 検査精度の管理
 - 精度、正確性
- 蓄積データに基づく誤差補正
 - 施設間補正
 - 他の影響: 性差、年齢差、測定季節
 - システム構築